श्रीमती सुषमा स्वराज: अभी वे कह रहे थे कि लागू कर दीजिए तो मैं लागू कर ही दूंगी। क्या यह क्वेश्चन खत्म?

श्री सभापति: हां, खत्म। नेक्स्ट क्वेश्चन। क्वेश्चन नं० 86, श्री मनोज भट्टाचार्य।

Sale of Letrozol in market

*86. SHRI MANOJ BHATTACHARYA: Will the Minister of HEALTH AND FAMILY WELFARE be pleased to state:

(a) whether Letrozole, prescribed in the USA for treatment of breast cancer is being marketed and used as an infertility cure in India for the last one year or so;

(b) if so, whether the approval of the Drug Controller General of India to this variation was obtained by the concern Pharmaceutical Company and if so, the details thereof; and

(c) if answer to (b) above be in negative, the action proposed to be taken against the company for such a grave lapse?

THE MINISTER OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (SHRIMATI SUSHMA SWARAJ): (a) to (c) A Statement is laid on the Table of the House.

Statement

Yes, Sir. In a news item appearing in the Hindustan Times, New Delhi dated 24.09.2003, it was reported that Letrozole, an oral anti cancer drug, is being marketed in the country for treatment of infertility. Letrozole had been approved for M/s Sun Pharmaceuticals on 28th June, 2001, as a second line treatment of advanced breast cancer in women.

Since no formal approval was issued for the use of Letrozole as a fertility drug, the firm was issued a notice on 25.9.2003 to explain their alleged promotion of Letrozone as a fertility drug. M/s. Dabur (India), who are also marketing Letrozole, were also directed to explain about their alleged promotion of the drug for fertility enhancement.

It has been explained by the concerned firms that they did not make any claim about its use in fertility on lable of their product. However, following the published literature about beneficial use of Letrozole in fertility enhancement, gynaecologists who enquire about its use in fertility were provided relevant information.

After examining the clarificaiton given by the firms and the published literature on Letrozole, M/s. Sun Pharmaceuticals and M/s Dabur (India) Ltd. have been issued serious 'warning' to refrain from any such promotional activity which may induce off label use of Letrozole for fertility, and to destroy all relevant promotional material claiming its use in unapproved indications. An Advisory that Letrozole has not been approved as treatment for infertility has been issued to States.

SHRI MANOJ BHATTACHARYA: Sir, first, I would like to thank the hon. Minister for the reply. Sir, the hon. Minister would certainly appreciate that whatever was published in the Hindustan Times of 24th September, 2003, was only a tip of the iceberg. First, there are thousands of irrational drug formulations being marketed in India without any restriction. Secondly, there are many sub-therapeutic dosage forms being marketed in India. I would like to know whether the Government is aware that out of almost 67,000 odd formulations that are being marketed in India, multi-national companies are vigorously marketing some of them in India. Is Government taking some preventive measures so that marketing of these sorts of formulations can be prevented?

श्रीमती सुषमा स्वराज: सभापति महोदय, हमारे यहां जब कोई भी ड्रग कंपनी लाइसेंस लेती है और रजिस्टर करवाती है तो हम उनको एक पर्टिकुलर चीज के लिए मार्केटिंग की इजाजत देते हैं। जैसे लेट्रोजोल जो ड्रग है, इसको हम लोगों ने एज एन ओरल ड्रग फॉर ब्रेस्ट कैंसर के लिए एलाऊ किया लेकिन अगर उसका कोई वायलेशन होता है और इसकी कोई शिकायत आती है तो उस कंपनी के खिलाफ कार्यवाही की जाती है। जैसे आपने जवाब में देखा कि 24 सितंबर, 2003 को हिंदुस्तान टाईम्स में यह खबर निकली तो हमने 25 सितंबर को ही उनको नोटिस दे दिया और कार्यवाही भी कर ली। जैसे आप कह रहे हैं कि 67,000 ड्रग फार्मुलेशन्स हैं, तो मैं यह कहना चाहती हूं कि कार्यवाही शिकायत पर ही हो सकती है और जब-जब शिकायत आती है, शिकायत के तुरंत बाद कार्यवाही होती है, नोटिस भी दिया जाता है और जिस तरह का वायलेशन है, उसके अनुसार कार्यवाही होती है-जैसे कहीं वार्निंग दी जाती है, कहीं लाइसेंस कैंसिल किया जाता है-लेकिन किसी भी शिकायत की अनदेखी नहीं की जाती है। एक ड्रग कंपनी को जिस चीज के लिए लाइसेंस मिलता है, वह केवल उसी के लिए उस ड्रग की मार्केटिंग कर सकती है। जैसे इस केस में उन्होंने किया, चाहे वह पब्लिशड मैटीरियल के आधार पर किया, जो लिटरेचर अवेलेबल था, उसके आधार पर किया, लेकिन उसके आधार पर भी वे उस ड्रग को प्रोमोशनल एक्टिविटी नहीं कर सकते थे। इसलिए हमने उनके खिलाफ कार्यवाही की।

SHRI MANOJ BHATTACHARYA: Sir, now I come to my second supplementary. Sir, this is a question of very serious concern to the nation as a whole. Many multi-national drug companies are using Indian patients for trials. And, sometimes, these trials exceed the internationally-established norms. I would like to just quote the DCGI from 'Business World' of 9th July,2001. It is known to the hon. Minister as well. The heading of this article is "Responsibility without Power". That means, DCGI does not have the power to control this sort of irrational, or sometimes rational drug trials on the Indian patients and, unfortunately,when the reporter asked him why these trials are allowed, the DCGI replied, "because patients need medicines and if some people can benefit from being enrolled for the clinical trial process, it is good" That is the poverty of our patients. The capacity to purchase medicines, or the access to medicines is so poor in this country that multi-national corporations are taking undue advantage of poverty of our patients and our need for medicines. So I would like to ask the hon. Minister if the Government is going to take some stringent measures so that this sort of clinical trials, rampant and indiscriminate trials, can be controlled. It is a matter of very serious concern to the entire country.

श्रीमती सुषमा स्वराज: सभापति जी, मैं आपके माध्यम से सदन को और सांसद साथी को बता दूं कि क्लिनिकल ट्रायल्स करने का बाकायदा ऐक्ट है, प्रावधान है। कोई भी एट रैंडम किसी दवा का क्लिनिकल ट्रायल नहीं कर सकता। ड्रग एंड कास्मेटिक्स एक्ट में एक वाई शैडयूल है, जो बताता है कि क्लिनिकल ट्रायल्स कैसे किए जाते हैं। आप पेशेंट्स पर जो क्लिनिकल ट्रायल्स की बात कर रहे हैं, वह फेज टू एंड फेज थ्री में हो सकता है। उससे पहले जहां ड्रग डेवलप हुई है, वहां क्लिनिकल ट्रायल्स और प्री-क्लिनिकल ट्रायल्स होते हैं और वे हैल्दी वालन्टियर्स पर होते हैं। पेशेंट्स पर क्लिनिकल ट्रायल्स केवल फेज टू और फेज थ्री में हो सकते हैं। अभी एक नया नोटिफिकेशन आया है, जहां 'clinical trials for phase two and phase three are to be done simultaneously.' इसके मुताबिक जहां ड्रग डेवलप हो रही है, वहां भी क्लिनिकल ट्रायल्स हो सकता है और फेज टू का ट्रायल यहां भी साथ-साथ हो सकता है। लेकिन इससे पहले तो फेज टू का ट्रायल भी तब हो सकता था जब फेज थ्री का ट्रायल वहां शुरू हो जाता था, यानी एक स्टेप नीचे होता था। अब साइमलटेनियस ट्रायल हो रहा है लेकिन उससे पहले बहुत कुछ हो चुका होता है-प्रीक्लिनिकल ट्रायल उस देश में हो चुका होता है, फिर फेज वन का क्लिनिकल ट्रायल जो हैल्दी वालन्टीयर्स पर किया जाता है, वह हो चुका होता है। इसके बाद फेज टू का क्लिनिकल ट्रायलस पेशेंट्स पर होने की बात आती है, और इसके लिए हम लोगों ने यह किया है कि वह साइमलटेनियसली उस देश में और हमारे देश में हो सकता है। तो मैं उनको बता दूं कि पेशेंट का क्लिनिकल ट्रायल तुरन्त शुरू नहीं हो जाता। उससे पहले प्रि-क्लिनिकल और क्लिनिकल ट्रायल का

फेज-वन उस देश में हो चुका होता है तब आ करके फेज टू शुरू होता है। इसलिए हमारी पावर्टी का कोई नाजायज फायदा उठाए या हमारे पेशेंट को कोई गिनी पिग बनाकर के करे, यह बिल्कुल सच नहीं है।

*87. [The questioners (Shri Rumandla Raamachandrayya and Shri K. Rama Mohana Rao) were absent. For answer *vide* page 46 *infra*.]

Dengue cases in Delhi

*88. SHRI LALIT SURI:
PROF. SAIF-UD-DIN SOZ:†

Will the Minister of HEALTH AND FAMILY WELFARE be pleased to state:

(a) the number of dengue and malaria cases reported in Delhi during August to October this year, month-wise;

(b) whether there has been increase in these cases as compared to the last two years during these months;

(c) if so, the reasons therefor; and

(d) the steps taken to treat these cases and also the preventive measures taken to ensure that such cases are reduced to the minimum in future?

THE MINISTER OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (SHRIMATI SUSHMA SWARAJ): (a) to (d) A statement is laid on the Table of the House.

Statement

The number of Dengue & Malaria cases reported in Delhi during the months of August, September and October, 2003 are as under:-

Disease	August	September	October
Dengue	10	362	1861
Malaria	85	220	145

†The question was actually asked on the floor of the House by Prof. Saif-ud-din Soz.